

Emendamento n.3 al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pegzofermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta alla steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) "	Amendment no.3 to the CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Metabolic Dysfunction- Associated Steatohepatitis (MASH)"
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominato il "Contratto")	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director, with the powers to enter into this agreement (hereinafter the "Agreement")
E	AND
Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in USA, C.F. n. LLC81-4138570 in persona del proprio firmatario autorizzato, Dr.ssa Elisabetta Ferrino, Senior Director, Clinical Monitoring (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di 89bio Inc. (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 13 marzo 2024	Medpace Clinical Research LLC, headquartered in USA, tax code no. LLC81- 4138570, through its authorized signatory, Dr. Elisabetta Ferrino, Senior Director, Clinical Monitoring (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of/in the interests of 89bio Inc. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 13 March 2024
Di seguito indicate collettivamente come le "Parti" e singolarmente la "Parte";	Hereinafter referred to collectively the "Parties" and individually as the "Party";
PREMESSO CHE, a far data dal 4 Dicembre 2024 le Parti hanno stipulato un CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI dal titolo (di seguito il "Contratto") "Studio di fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pegzofermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta alla steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)" (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n.	WHEREAS, as of 4 December 2024 the Parties entered into a CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS (hereinafter the "Agreement") entitled "Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)" (the "Protocol"), EuCT code no. 2023- 510395-31 at the Entity, under the responsibility

2023-510395-31 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Petta, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), nella U.O.C. di Gastroenterologia (di seguito "Centro di Sperimentazione");	of Prof. Salvatore Petta as the scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at the Entity, under the responsibility of Prof. Salvatore Petta, as the scientific responsible for the Trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Gastroenterology Department (the "Trial Centre");
PREMESSO CHE, le Parti hanno stipulato in data 11 Agosto 2025 l'Emendamento n.1 al Contratto;	WHEREAS, the Parties entered into Amendment no.1 to the Agreement on the 11 August 2025.
PREMESSO CHE, le Parti hanno stipulato in data 4 Febbraio 2026 l'Emendamento n.2 al Contratto efficace a partire dall'11 Agosto 2025;	WHEREAS, the Parties entered into Amendment no.2 to the Agreement on the 4 February 2026 effective as of 11 August 2025;
PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiornare il budget contenuto nell'Allegato A del Contratto.	WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement in order to update the budget contained in the Schedule A of the Agreement.
Al fine di supportare l'Ente nell'esecuzione delle procedure cliniche richieste dal Protocollo, il Contratto viene ulteriormente emendato per includere i costi relativi alle suddette attività;	In order to support the Entity in carrying out the clinical procedures required by the Protocol, the Agreement will be further amended to include the costs related to the aforementioned procedures;
TUTTO CIÒ PREMESSO , le Parti stipulano quanto segue:	NOW THEREFORE , the Parties hereby agree as follows:
1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente emendamento al Contratto (di seguito l' Emendamento n.3).	1. The recitals form integral and substantial part of this amendment to the Agreement (hereinafter. " Amendment no.3 ")
2. Il budget allegato al presente Emendamento n.3 (Allegato A), annulla e sostituisce il precedente Allegato A del Contratto.	2. The budget attached to this Amendment no.3 (Schedule A) deletes and supersedes previous Schedule A to the Agreement.
3. Il presente Emendamento n.3 avrà efficacia dalla data dell'ultima sottoscrizione. Il presente Emendamento n.3 formerà parte integrante del Contratto.	3. This Amendment no.3 shall take effect from 11 August 2025. This Amendment no.3 shall form integral part of the Agreement.
4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.	4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.
<i>SEGUE PAGINA FIRME</i>	<i>SIGNATURE TO FOLLOW</i>

Letto, approvato e sottoscritto/Read, approved and signed

La CRO per lo Sponsor/ The CRO on behalf of the Sponsor

Dott.ssa Elisabetta Ferrino, Senior Director, Clinical Monitoring

Firmato Digitalmente/Digitally Signed

Per l'Ente/For the Entity

Direttore Generale/ General Director

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente/ Digitally Signed

Allegato A	Schedule A
89BIO	89BIO
ID PROTOCOLLO: BIO89-100-132	PROTOCOL ID: BIO89-100-132
SALVATORE PETTA	SALVATORE PETTA
CENTRO: 4041	SITE: 4041
VERSIONE ALLEGATO A: VERSIONE N. 2	SCHEDULE A VERSION: VERSION #2
PAESE: ITALIA	COUNTRY: ITALY

Allegato A	Schedule A
A1 BUDGET DELLO STUDIO	A1 STUDY BUDGET
Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s’impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario (“Beneficiario”), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i compensi elencati includono i costi generali e le tasse, ove applicabili. L’IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull’IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all’IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi qui riportati sono espressi in EURO.	Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table (“Payee”) under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, and taxes as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EURO.
A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile € 24.590,00	A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 24,590.00
Si definisce “soggetto valutabile” qualunque individuo randomizzato al trattamento e che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione si esegue alla Visita 2 G1.	An “evaluable subject” is one who has been randomized to treatment and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit #2 D1.
A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE	A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS
☒ Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.	☒ Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.
A2.1 Compensi per le attività preliminari	A2.1 Set-up Fees
2.1.1. Compenso per spese amministrative (25% non rimborsabile / 75% rimborsabile) € 5.100	2.1.2. Administrative Set-up Fee (25% Non-Refundable / 75% Refundable) EUR 5,100

Allegato A	Schedule A
2.1.2 Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni –provvederà a corrispondere un importo,una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 € 2.000	2.1.3 At the request of the Institution, and in accordance with DA Regione Sicilia 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6),the CRO Promoter—taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials—will be required to pay a one-time administrative fee upon signing the contract, amounting to €2,000,
2.1.3. Compenso di avvio della farmacia (Istruttoria + SIV) € 650	Pharmacy Set-up Fee (instruction phase + SIV) EUR 650
Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni da:	Payment will be made within forty-five (45) days of:
dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio;	Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;
approvazione del Comitato Etico (CE); e	IRB/EC approval; and
ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.	Medpace's receipt of the fully executed Agreement.
L'Istituto conviene che il settantacinque per cento (75%) del Compenso per spese amministrative sarà rimborsato a Medpace se nessun soggetto dello Studio verrà sottoposto a screening dall'Istituto prima del completamento dello Studio o dell'interruzione anticipata dello Studio presso l'Istituto; a condizione che l'Istituto sia attivato con meno di tre (3) mesi (i) rimanenti nel periodo di arruolamento nello Studio o (ii) prima della risoluzione anticipata da parte di Medpace per qualsiasi motivo diverso dalla violazione della Convenzione da parte dell'Istituto, non sarà rimborsata alcuna parte del Compenso per spese amministrative.	Institution agrees that seventy five percent (75%) of the Administrative Set-up Fee will be refunded to Medpace if no Study subjects are screened by Institution prior to Study completion or early termination of the Study at Institution; provided that if Institution is activated with less than three (3) months (i) remaining in the Study enrollment period or (ii) before early termination by Medpace for any reason other than Institution's breach of the Agreement, no portion of the Administrative Set-up Fee shall be refunded.
A2.2 Pagamenti periodici	A2.2 Ongoing Payments
Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro	Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

Allegato A		Schedule A																																																																																																																																																															
quarantacinque (45) giorni successivi la fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.																																																																																																																																																																	
Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati		Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects																																																																																																																																																															
<table><tr><th>VISITA</th><th>COMPENSO</th></tr><tr><td>V1: Screening</td><td>EUR 1,164.00</td></tr><tr><td>V2: G1</td><td>EUR 1,304.00</td></tr><tr><td>V3: G29</td><td>EUR 1,016.00</td></tr><tr><td>V4: G92</td><td>EUR 1,016.00</td></tr><tr><td>V5: G183</td><td>EUR 1,570.00</td></tr><tr><td>V6: G274</td><td>EUR 1,016.00</td></tr><tr><td>V7: G365</td><td>EUR 1,667.00</td></tr><tr><td>V8: M15 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V9: M18</td><td>EUR 1,290.00</td></tr><tr><td>V10: M21 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V11: M24</td><td>EUR 2,831.00</td></tr><tr><td>V12: M27 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V13: M30</td><td>EUR 1,260.00</td></tr><tr><td>V14: M33 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V15: M36</td><td>EUR 1,643.00</td></tr><tr><td>V16: M39 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V17: M42</td><td>EUR 1,260.00</td></tr><tr><td>V18: M45 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V19: M48</td><td>EUR 2,807.00</td></tr><tr><td>V20: M51 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V21: M54</td><td>EUR 1,260.00</td></tr><tr><td>V22: M57 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>V23: M60 (EOT)</td><td>EUR 1,319.00</td></tr><tr><td>V24: EOS</td><td>EUR 855.00</td></tr><tr><td>TOTALE PER PAZIENTE</td><td>EUR 24,590.00</td></tr><tr><td>M63 (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>M66+ ogni 12 mesi</td><td>EUR 1,116.00</td></tr><tr><td>M69+ ogni 6 mesi (telefonicamente)</td><td>EUR 164.00</td></tr><tr><td>M72+ ogni 12 mesi</td><td>EUR 1,460.00</td></tr><tr><td>Conclusione anticipata</td><td>EUR 1,034.00</td></tr></table>		VISITA	COMPENSO	V1: Screening	EUR 1,164.00	V2: G1	EUR 1,304.00	V3: G29	EUR 1,016.00	V4: G92	EUR 1,016.00	V5: G183	EUR 1,570.00	V6: G274	EUR 1,016.00	V7: G365	EUR 1,667.00	V8: M15 (telefonicamente)	EUR 164.00	V9: M18	EUR 1,290.00	V10: M21 (telefonicamente)	EUR 164.00	V11: M24	EUR 2,831.00	V12: M27 (telefonicamente)	EUR 164.00	V13: M30	EUR 1,260.00	V14: M33 (telefonicamente)	EUR 164.00	V15: M36	EUR 1,643.00	V16: M39 (telefonicamente)	EUR 164.00	V17: M42	EUR 1,260.00	V18: M45 (telefonicamente)	EUR 164.00	V19: M48	EUR 2,807.00	V20: M51 (telefonicamente)	EUR 164.00	V21: M54	EUR 1,260.00	V22: M57 (telefonicamente)	EUR 164.00	V23: M60 (EOT)	EUR 1,319.00	V24: EOS	EUR 855.00	TOTALE PER PAZIENTE	EUR 24,590.00	M63 (telefonicamente)	EUR 164.00	M66+ ogni 12 mesi	EUR 1,116.00	M69+ ogni 6 mesi (telefonicamente)	EUR 164.00	M72+ ogni 12 mesi	EUR 1,460.00	Conclusione anticipata	EUR 1,034.00	<table><tr><th>VISIT</th><th>FEE</th><th></th></tr><tr><td>V1: Screening</td><td>EUR 1,164.00</td><td></td></tr><tr><td>V2: D1</td><td>EUR 1,304.00</td><td></td></tr><tr><td>V3: D29</td><td>EUR 1,016.00</td><td></td></tr><tr><td>V4: D92</td><td>EUR 1,016.00</td><td></td></tr><tr><td>V5: D183</td><td>EUR 1,570.00</td><td></td></tr><tr><td>V6: D274</td><td>EUR 1,016.00</td><td></td></tr><tr><td>V7: D365</td><td>EUR 1,667.00</td><td></td></tr><tr><td>V8: M15 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V9: M18</td><td>EUR 1,290.00</td><td></td></tr><tr><td>V10: M21 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V11: M24</td><td>EUR 2,831.00</td><td></td></tr><tr><td>V12: M27 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V13: M30</td><td>EUR 1,260.00</td><td></td></tr><tr><td>V14: M33 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V15: M36</td><td>EUR 1,643.00</td><td></td></tr><tr><td>V16: M39 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V17: M42</td><td>EUR 1,260.00</td><td></td></tr><tr><td>V18: M45 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V19: M48</td><td>EUR 2,807.00</td><td></td></tr><tr><td>V20: M51 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V21: M54</td><td>EUR 1,260.00</td><td></td></tr><tr><td>V22: M57 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>V23: M60 (EOT)</td><td>EUR 1,319.00</td><td></td></tr><tr><td>V24: EOS</td><td>EUR 855.00</td><td></td></tr><tr><td>TOTAL PER PATIENT</td><td>EUR 24,590.00</td><td></td></tr><tr><td>M63 (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>M66+ Every 12 Months</td><td>EUR 1,116.00</td><td></td></tr><tr><td>M69+ Every 6 Months (Phone)</td><td>EUR 164.00</td><td></td></tr><tr><td>M72+ Every 12 Months</td><td>EUR 1,460.00</td><td></td></tr><tr><td>Early Termination</td><td>EUR 1,034.00</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		VISIT	FEE		V1: Screening	EUR 1,164.00		V2: D1	EUR 1,304.00		V3: D29	EUR 1,016.00		V4: D92	EUR 1,016.00		V5: D183	EUR 1,570.00		V6: D274	EUR 1,016.00		V7: D365	EUR 1,667.00		V8: M15 (Phone)	EUR 164.00		V9: M18	EUR 1,290.00		V10: M21 (Phone)	EUR 164.00		V11: M24	EUR 2,831.00		V12: M27 (Phone)	EUR 164.00		V13: M30	EUR 1,260.00		V14: M33 (Phone)	EUR 164.00		V15: M36	EUR 1,643.00		V16: M39 (Phone)	EUR 164.00		V17: M42	EUR 1,260.00		V18: M45 (Phone)	EUR 164.00		V19: M48	EUR 2,807.00		V20: M51 (Phone)	EUR 164.00		V21: M54	EUR 1,260.00		V22: M57 (Phone)	EUR 164.00		V23: M60 (EOT)	EUR 1,319.00		V24: EOS	EUR 855.00		TOTAL PER PATIENT	EUR 24,590.00		M63 (Phone)	EUR 164.00		M66+ Every 12 Months	EUR 1,116.00		M69+ Every 6 Months (Phone)	EUR 164.00		M72+ Every 12 Months	EUR 1,460.00		Early Termination	EUR 1,034.00				
VISITA	COMPENSO																																																																																																																																																																
V1: Screening	EUR 1,164.00																																																																																																																																																																
V2: G1	EUR 1,304.00																																																																																																																																																																
V3: G29	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V4: G92	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V5: G183	EUR 1,570.00																																																																																																																																																																
V6: G274	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V7: G365	EUR 1,667.00																																																																																																																																																																
V8: M15 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V9: M18	EUR 1,290.00																																																																																																																																																																
V10: M21 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V11: M24	EUR 2,831.00																																																																																																																																																																
V12: M27 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V13: M30	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V14: M33 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V15: M36	EUR 1,643.00																																																																																																																																																																
V16: M39 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V17: M42	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V18: M45 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V19: M48	EUR 2,807.00																																																																																																																																																																
V20: M51 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V21: M54	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V22: M57 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V23: M60 (EOT)	EUR 1,319.00																																																																																																																																																																
V24: EOS	EUR 855.00																																																																																																																																																																
TOTALE PER PAZIENTE	EUR 24,590.00																																																																																																																																																																
M63 (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
M66+ ogni 12 mesi	EUR 1,116.00																																																																																																																																																																
M69+ ogni 6 mesi (telefonicamente)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
M72+ ogni 12 mesi	EUR 1,460.00																																																																																																																																																																
Conclusione anticipata	EUR 1,034.00																																																																																																																																																																
VISIT	FEE																																																																																																																																																																
V1: Screening	EUR 1,164.00																																																																																																																																																																
V2: D1	EUR 1,304.00																																																																																																																																																																
V3: D29	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V4: D92	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V5: D183	EUR 1,570.00																																																																																																																																																																
V6: D274	EUR 1,016.00																																																																																																																																																																
V7: D365	EUR 1,667.00																																																																																																																																																																
V8: M15 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V9: M18	EUR 1,290.00																																																																																																																																																																
V10: M21 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V11: M24	EUR 2,831.00																																																																																																																																																																
V12: M27 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V13: M30	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V14: M33 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V15: M36	EUR 1,643.00																																																																																																																																																																
V16: M39 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V17: M42	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V18: M45 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V19: M48	EUR 2,807.00																																																																																																																																																																
V20: M51 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V21: M54	EUR 1,260.00																																																																																																																																																																
V22: M57 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
V23: M60 (EOT)	EUR 1,319.00																																																																																																																																																																
V24: EOS	EUR 855.00																																																																																																																																																																
TOTAL PER PATIENT	EUR 24,590.00																																																																																																																																																																
M63 (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
M66+ Every 12 Months	EUR 1,116.00																																																																																																																																																																
M69+ Every 6 Months (Phone)	EUR 164.00																																																																																																																																																																
M72+ Every 12 Months	EUR 1,460.00																																																																																																																																																																
Early Termination	EUR 1,034.00																																																																																																																																																																
A3.3 Screen failure		A3.3 Screen Failures																																																																																																																																																															
Tabella 2– Screen failure		Table 2 – Screen Failures																																																																																																																																																															
<table><tr><th>VISITA DI SCREEN FAILURE</th><th>COSTO</th></tr><tr><td>Screening</td><td>€ 1.164,00</td></tr></table>		VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO	Screening	€ 1.164,00	<table><tr><th>VISIT OF FAILURE</th><th>COST</th></tr><tr><td>Screening</td><td>EUR 1.164,00</td></tr></table>		VISIT OF FAILURE	COST	Screening	EUR 1.164,00																																																																																																																																																						
VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO																																																																																																																																																																
Screening	€ 1.164,00																																																																																																																																																																
VISIT OF FAILURE	COST																																																																																																																																																																
Screening	EUR 1.164,00																																																																																																																																																																
Il pagamento per tutti i casi di screen failure, fino a un massimo di dieci (10), sarà corrisposto per coloro di cui Medpace avrà ricevuto tutta la documentazione		Payment for all screen failures, up to a maximum of 10 (ten), will be made for whom Medpace has received all appropriate documentation of visits																																																																																																																																																															

Allegato A	Schedule A
appropriata delle visite completate con il successivo pagamento programmato dovuto al Beneficiario. Il centro deve randomizzare almeno un soggetto prima che venga rilasciato il pagamento per gli screen failure. Ulteriori screen failure possono essere rimborsati previa approvazione da parte dello Sponsor/Medpace.	completed with the next scheduled payment owed to the Payee. The site must randomize at least one subject before payment for screen failures will be released. Additional screen failures may be reimbursed with prior Sponsor/Medpace approval.
A2.3 Pagamento finale	A2.3 Final Payment
Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo:	Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:
• risoluzione definitiva di tutte le query;	• Final resolution of all queries;
• accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;	• Upon final acceptance of all eCRFs;
• ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;	• The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
• restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e	• The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
• ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.	• Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.
Dopo aver ricevuto il pagamento finale, tutti i costi dello studio non pagati e non fatturati in precedenza dovranno essere presentati a Medpace/allo Sponsor entro 30 giorni. Medpace/Lo Sponsor si riserva il diritto di rifiutare la/e fattura/e ricevuta/e oltre i 30 giorni.	Following receipt of final payment, all unpaid study costs not previously invoiced must be submitted to Medpace/Sponsor within 30 days. Medpace/Sponsor reserves the right to reject invoice(s) received beyond 30 days.
A2.4 Compenso per archiviazione € 360	A2.4 Archiving Fee EUR 360
A2.5 Compenso Visita di chiusura (per la Farmacia) € 150	A2.5 Close out Fee (to the Pharmacy) EUR 150
Da corrispondere con il pagamento finale.	Payable with final payment.

Allegato A			Schedule A		
A3 VOCI FATTURABILI			A3 INVOICEABLE ITEMS		
Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto. Le fatture dovranno essere inviate a Medpace entro novanta (90) giorni dallo svolgimento della procedura, dalla valutazione o dal compenso. Medpace/Lo Sponsor si riserva il diritto di rifiutare il pagamento di qualsiasi fattura ricevuta dopo novanta (90) giorni dall'evento in questione.			Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested. Invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence of the procedure, assessment or fee. Medpace/Sponsor reserves the right to reject payment of any invoice(s) received after ninety (90) days of occurrence.		
A3.1 Procedure aggiuntive dei soggetti			A3.1 Additional Subject Procedures		
Tabella 3 – Valutazioni radiologiche			Table 3 – Radiologic Assessments		
COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)	FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Ecografia addominale	€ 342	Allo screening	Abdominal Ultrasonography	EUR 342	At Screening
Esofagogastro duodenoscopia	€ 1.167	Allo screening, al Giorno 365, al Mese 36, al Mese 60, EOS e annualmente dopo il Mese 60 per i soggetti ad alto rischio o con evidenza di CSPH e come clinicamente indicato (il Mese 24 e il Mese 48 sono inclusi nel costo per visita)	Esophagogastroduodenoscopy	EUR 1,167	At Screening, Day 365, Month 36, Month 60, EOS and yearly after Month 60 for Subjects with high risk or evidence of CSPH and as clinically indicated (Month 24 and Month 48 are included in the per visit cost)
FibroScan	€ 355	Screening, Giorno 1, Giorno 183, Giorno 365, Mese 18, Mese 24, Mese 36, Mese 48, Mese 60 e annualmente dopo il Mese 60	FibroScan	EUR 355	Screening, Day 1, Day 183, Day 365, Month 18, Month 24, Month 36, Month 48, Month 60, and yearly after Month 60
RMI PDFF	€ 1.624	Allo screening e al Mese 24	MRI-PDFF	EUR 1,624	Screening and Month 24
Dexa	€ 197	Allo screening, giorno 365, M24 e M48	Dexa Scan	EUR 197	Screening, Day 365, M24, M48
Tabell 4 – Valutazioni di laboratorio			Table 4 – Lab Assessments		
COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)	FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Tessuto tumorale conservato	€ 26	Screening	Archival Tumor Tissue	EUR 26	Screening
Campione bioptico epatico e anestesia	Fino a € 4.676	Screening, Mese 24, EOT e Conclusione anticipata	Liver Biopsy and Anesthesia	Up to EUR 4,676	Screening, Month 24, EOT and Early Termination

Allegato A			Schedule A		
Prelievo e manipolazione dei campioni aggiuntivi per PK/FGF21 endogeno/Immunogenicità	€ 47	Campioni di sangue aggiuntivi da prelevare come clinicamente indicato oltre a quelli elencati nel Calendario delle attività	Sample Collection and Handling for Additional PK/Endogenous FGF21/Immunogenicity Samples	EUR 47	Additional Blood Samples to be collected as clinically indicated beyond those listed in the Schedule of Activities

Tabella 5–per la farmacia

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Dispensazione dell'IP oltre il Mese 60	€ 40	Mese 60 e oltre
Fornitura farmaco sperimentale ai pazienti	EUR 50	Se applicabile, per ogni arrivo
Assegnazione IWRS e consegna farmaco sperimentale ai soggetti arruolati	EUR 40	Se applicabile, per ogni arrivo
Visita di monitoraggio	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita
Visita di monitoraggio da remoto	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita
Preparazione reso da rispedito (IMPs o contenitori termostati	EUR 50	Per ogni collo preparato

Table 5 – Pharmacy Fees

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
IP Dispensing Beyond Month 60	EUR 40	Month 60 and beyond
IP supply	EUR 50	If applicable, for each arrival
IWRS assignment and IP dispensing to the enrolled patients	EUR 40	If applicable, for each dispensing
Monitoring Visit	EUR 100	If applicable, for each visit
Remote Monitoring Visit	EUR 130	If applicable, for each visit
Preparation of returns to be returned (IMPs or thermostat containers)	EUR 50	Each package prepared

Tabella 6 – Compensi per il Centro

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Attività dello Study Coordinator	EUR 750/mese	Pagabile a copertura delle attività dello Study Coordinator, pari a 0,50 FTE (equivalente a tempo pieno). Il pagamento sarà erogato per un massimo di 3 mesi. Ulteriori pagamenti richiederanno la preventiva approvazione dello Sponsor.

Table 6 – Site Fees

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Study Coordinator's activities	EUR 750/per month	Payable to cover Study Coordinator's activities in a 0.50 FTE to the study. The payment will be eligible up to 3 months. Additional payment will required Sponsor prior approval

A3.2 Rimborso delle spese di viaggio del soggetto e del caregiver € 16 per soggetto e per caregiver per visita

Il rimborso fino a € 16 per ogni visita presso il centro sarà corrisposto al ricevimento della documentazione di supporto. Ulteriori fondi per le spese superiori a € 16 per visita possono essere messi a disposizione previa approvazione scritta dello Sponsor. Il pagamento sarà effettuato su presentazione delle ricevute.

A3.2 Subject and Caregiver Reimbursement EUR 16 per Subject and per Caregiver per Visit

Reimbursement up to EUR 16 for each per visit at site will be paid upon receipt of supporting documentation. Additional funds may be available for costs exceeding EUR 16 per visit with prior written approval from the Sponsor. Payment will be made with documentation of receipts.

Allegato A	Schedule A
A3.3 Ulteriori compensi necessari ai fini dello studio	A3.3 Additional Study-necessitated Fees
Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli imprevedute richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.	Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.
A3.4 Apparecchiature di valore nominale	A3.4 Nominal equipment
Durante il corso dello studio, all'Istituto potranno essere fornite piccole apparecchiature necessarie ai fini dello studio o del Protocollo e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.	Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.
A4 DIRITTI DI MEDPACE	A4 MEDPACE RIGHTS
Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.	Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.
A5 FATTURAZIONE A MEDPACE	A5 MEDPACE INVOICING
Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:	All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:
Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti E-mail: siteinvoices@medpace.com Telefono: +1-513-579-9911	Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911

Allegato A	Schedule A																																												
Tutte le informazioni personali o identificabili del/i partecipante/i allo studio devono essere oscurate prima di inviare fatture, documentazione di supporto alle fatture o richieste di pagamento a Medpace.	All personal or identifiable information of study participant(s) must be redacted prior to submitting invoices, invoice support, or payment inquiries to Medpace.																																												
A6 DATI DEL BENEFICIARIO	A6 PAYEE INFORMATION																																												
Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, in qualità di agente dei pagamenti dello Sponsor, come indicato nella presente, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato più avanti. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.	All payments made by Medpace, as Sponsor's payment agent, as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.																																												
Tabella 7 – per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero	Table 7 – For sites receiving payment by foreign wire transfer																																												
<table> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th></tr> <tr> <td>Nome del beneficiario</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td></tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td><td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td></tr> <tr> <td>Nome del contatto</td><td>ROSARIA MOSCA</td></tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td><td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td></tr> <tr> <td>Banca</td><td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td></tr> <tr> <td>Numero di conto corrente</td><td>000000218030</td></tr> <tr> <td>Codice IBAN</td><td>IT86P0100504600000000218030</td></tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td><td>BNLIITRR</td></tr> <tr> <td>Codice fiscale n. **</td><td>00557720109</td></tr> <tr> <td>Altre informazioni</td><td>Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.</td></tr> </table>	DATI DEL BENEFICIARIO		Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE	Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT	Nome del contatto	ROSARIA MOSCA	Indirizzo e-mail	rosaria.mosca@policlinico.pa.it	Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	Numero di conto corrente	000000218030	Codice IBAN	IT86P0100504600000000218030	Codice BIC/Swift	BNLIITRR	Codice fiscale n. **	00557720109	Altre informazioni	Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.	<table> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th></tr> <tr> <td>Beneficiary Name</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td></tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td><td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td></tr> <tr> <td>Contact Name</td><td>ROSARIA MOSCA</td></tr> <tr> <td>Email Address</td><td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td></tr> <tr> <td>Bank</td><td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td></tr> <tr> <td>Account №</td><td>000000218030</td></tr> <tr> <td>IBAN №</td><td>IT86P0100504600000000218030</td></tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td><td>BNLIITRR</td></tr> <tr> <td>Tax ID#**</td><td>00557720109</td></tr> <tr> <td>Additional Information</td><td>A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.</td></tr> </table>	PAYEE INFORMATION		Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE	Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT	Contact Name	ROSARIA MOSCA	Email Address	rosaria.mosca@policlinico.pa.it	Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	Account №	000000218030	IBAN №	IT86P0100504600000000218030	BIC Code/Swift Code	BNLIITRR	Tax ID#**	00557720109	Additional Information	A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.
DATI DEL BENEFICIARIO																																													
Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE																																												
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT																																												
Nome del contatto	ROSARIA MOSCA																																												
Indirizzo e-mail	rosaria.mosca@policlinico.pa.it																																												
Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																																												
Numero di conto corrente	000000218030																																												
Codice IBAN	IT86P0100504600000000218030																																												
Codice BIC/Swift	BNLIITRR																																												
Codice fiscale n. **	00557720109																																												
Altre informazioni	Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.																																												
PAYEE INFORMATION																																													
Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE																																												
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT																																												
Contact Name	ROSARIA MOSCA																																												
Email Address	rosaria.mosca@policlinico.pa.it																																												
Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																																												
Account №	000000218030																																												
IBAN №	IT86P0100504600000000218030																																												
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR																																												
Tax ID#**	00557720109																																												
Additional Information	A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.																																												
**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace	**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only																																												